



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PRODUIT : METEX Comprimés

Type d'emballage: Boîte de 10 comprimés

VOIE D'ADMINISTRATION : Orale

CLASSE THERAPEUTIQUE : Antihyperglycémique

2. COMPOSITION:

Chaque comprimé contient :

Chlorhydrate de metformine BP..... 500 mg

Excipients..... q.s.

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimés

4. Particularités cliniques :

4.1 Indications thérapeutiques

La Metformine est utilisée avec un régime alimentaire approprié et un programme d'exercice physique et peut-être avec d'autres médicaments pour contrôler l'hyperglycémie. Elle est utilisée chez les patients atteints de diabète de type 2. Le contrôle de l'hyperglycémie aide à prévenir les lésions rénales, la cécité, les problèmes nerveux, la perte de membres et les problèmes de fonction sexuelle. Un bon contrôle du diabète peut également diminuer votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. La Metformine fonctionne en aidant à restaurer la réponse appropriée de votre corps à l'insuline que vous produisez naturellement. Elle diminue également la quantité de sucre que votre foie produit et que votre estomac / intestins absorbe.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Adultes :

La dose de départ habituelle des comprimés d'hydrochlorure de metformine est de 500 mg deux fois par jour ou 850 mg une fois par jour, administrée avec les repas. Les augmentations de dosage devraient être faites par incréments de 500 mg par semaine ou 850 mg toutes les 2 semaines, jusqu'à un total de 2000 mg par jour, donné en doses divisées. Les patients peuvent également être traités de 500 mg deux fois par jour à 850 mg deux fois par jour après 2 semaines. Pour les patients nécessitant un contrôle glycémique supplémentaire, les comprimés d'hydrochlorure de metformine peuvent être administrés à une dose quotidienne maximale de 2550 mg par jour. Les doses supérieures à 2000 mg peuvent être mieux tolérées données trois fois par jour avec les repas.

Enfants et adolescents :

Monothérapie et combinaison avec l'insuline .Les comprimés de metformine peuvent être utilisés chez les enfants à partir de 10 ans et les adolescents. .La dose de départ habituelle est un comprimé de 500 mg ou 850 mg une fois par jour, administré pendant les repas ou après les repas. Après 10 à 15 jours, la dose doit être ajustée sur la base de mesures de glycémie. Une augmentation lente de la dose peut améliorer la tolérabilité gastro-intestinale. La dose maximale recommandée de Metformine est de 2 g par jour, pris sous forme de 2 ou 3 doses divisées.



Dose manquée : Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Passer la dose oubliée s'il est presque temps pour votre prochaine dose prévue. Ne prenez pas de médicaments supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

Voie d'administration: Oral

4.3 Contre-indications :

Hypersensibilité au chlorhydrate de metformine ou à l'un des excipients.

4.3.1 Tout type d'acidose métabolique aiguë (comme l'acidose lactique, l'acidocétose diabétique), le pré-coma diabétique.

4.3.2 Insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min).

4.3.3 Affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale telles que déshydratation, infection grave, état de choc.

4.3.4 Maladie pouvant provoquer une hypoxie tissulaire (surtout maladie aiguë, ou aggravation d'une maladie chronique) telle que : insuffisance cardiaque décompensée, insuffisance respiratoire, infarctus du myocarde, choc.

4.3.5 Insuffisance hépatique, intoxication alcoolique aiguë, alcoolisme

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde pour une population spécifique

Acidose lactique

Ce médicament peut causer une acidose lactique, qui peut être mortelle, chez certains patients. Ce risque est particulièrement élevé chez les patients souffrant de maladies cardiaques, rénales, etc. Signalez immédiatement tout symptôme inhabituel au médecin. Le remplacement par une solution de rechange appropriée peut s'avérer nécessaire en fonction de l'état clinique.

Maladie rénale

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents connus de maladie rénale en raison du risque accru d'aggravation de l'état du patient. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose ou de la remplacer par une solution de rechange appropriée en fonction de l'état clinique.

Consommation d'alcool

La consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement avec ce médicament en raison du risque accru d'effets indésirables graves.

Stress

L'utilisation de ce médicament doit être interrompue chez les patients exposés à des conditions stressantes comme la fièvre, un traumatisme, une chirurgie ou un accident, car il peut ne pas être efficace pour contrôler la glycémie dans ces conditions. Le remplacement par une solution de rechange appropriée devrait être envisagé sous la supervision de votre médecin.



Diabète de type I

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients atteints de diabète de type I, car il n'est pas efficace dans le traitement de ces patients.

Diarrhée

Ce médicament peut causer de la diarrhée au début du traitement. Dans la plupart des cas, la diarrhée disparaît d'elle-même. Contactez votre médecin si le problème persiste plus longtemps. Dans certains cas, le traitement peut devoir être interrompu en raison de l'état clinique.

Carence en vitamine B12

Ce médicament doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients présentant une carence en vitamine B12, car il peut aggraver l'état du patient. Une supplémentation appropriée en vitamine B12 et des ajustements posologiques peuvent être nécessaires dans certains cas.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

INTERACTIONS

Tous les médicaments interagissent différemment d'une personne à l'autre. Il est nécessaire de vérifier toutes les interactions possibles avec votre médecin avant de commencer à prendre tout médicament.

Interaction avec l'alcool

La consommation d'alcool pendant la prise de ce médicament peut augmenter le risque d'acidose lactique qui est une condition grave nécessitant une intervention médicale immédiate.

Interaction médicamenteuse

Amlodipine, Estradiol, Gatifloxacine, Agents de contraste iodés, Aloe Vera

Interactions avec certaines maladies

Carence en vitamine B12

Ce médicament doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients présentant une carence en vitamine B12, car il peut aggraver l'état du patient. Une supplémentation appropriée en vitamine B12 et des ajustements posologiques peuvent être nécessaires en fonction de l'état clinique.

Interactions alimentaires

Information non disponible.

Interactions en laboratoire

Information non disponible.

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des interactions médicamenteuses possibles. Vous devrez consulter votre médecin au sujet de toutes les interactions possibles des médicaments que vous prenez.



Instructions générales

Prenez la Metformine 500 MG comprimé SR exactement comme prescrit par le médecin. Votre dose est susceptible de changer avec le temps en fonction de la réponse thérapeutique et de l'état clinique. Une surveillance régulière de la glycémie est recommandée pendant le traitement avec ce médicament. Vous devriez toujours avoir sur vous un bonbon sucré pour contrer une baisse inattendue du taux de sucre dans le sang. Ne modifiez pas la dose ou la durée d'utilisation sans consulter votre médecin.

Patients pédiatriques

Dans les essais cliniques portant sur le chlorhydrate de metformine en comprimés chez des enfants atteints de diabète de type 2, le profil des effets indésirables était semblable à celui observé chez les adultes

4.6 Grossesse et allaitement:

Ce médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes, sauf en cas d'absolue nécessité. Tous les risques et les avantages doivent être discutés avec le médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin peut vous prescrire une alternative plus sûre en fonction de votre état clinique.

Allaitement maternel

Ce médicament n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent, sauf en cas d'absolue nécessité. Tous les risques et les avantages doivent être discutés avec le médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin peut vous conseiller de cesser d'allaiter ou d'arrêter le médicament en fonction de votre état clinique.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La metformine en monothérapie ne provoque pas d'hypoglycémie et n'a donc aucun effet sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être avertis du risque d'hypoglycémie lorsque la metformine est utilisée en association avec d'autres agents antidiabétiques (par exemple, sulfonurées, insuline ou méglitinides).

4.8 Effets indésirables:

Des nausées, des vomissements, des maux d'estomac, de la diarrhée, une faiblesse ou un goût métallique dans la bouche peuvent se produire.



4.9 Surdosage

Contactez immédiatement un médecin si vous soupçonnez un surdosage. Certains surdosages peuvent entraîner une acidose lactique qui nécessite une intervention médicale immédiate.

5 Particularités pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

La metformine est un agent antihyperglycémique qui améliore la tolérance au glucose chez les patients atteints de diabète de type 2, abaissant la glycémie basale et postprandiale. Ses mécanismes d'action pharmacologique sont différents de ceux d'autres classes d'antihyperglycémiques oraux. La metformine diminue la production hépatique de glucose, diminue l'absorption intestinale du glucose et améliore la sensibilité à l'insuline en augmentant l'absorption et l'utilisation du glucose périphérique. Contrairement aux sulfonylurées, la metformine ne produit pas d'hypoglycémie chez les patients atteints de diabète de type 2 ou chez les sujets normaux et ne cause pas d'hyperinsulinémie. Avec le traitement à la metformine, la sécrétion d'insuline reste inchangée alors que les taux d'insuline à jeun et la réponse plasmatique quotidienne à l'insuline peuvent en fait diminuer.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques Absorption et biodisponibilité

La biodisponibilité absolue d'un comprimé de 500 mg de chlorhydrate de metformine administré à jeun est d'environ 50 à 60 %. Des études utilisant des doses orales uniques de comprimés de chlorhydrate de metformine de 500 mg à 1500 mg et de 850 mg à 2550 mg indiquent qu'il y a un manque de proportionnalité entre la dose et les doses croissantes, qui sont dû à une diminution de l'absorption plutôt qu'à une modification de l'élimination. Les aliments diminuent et retardent légèrement l'absorption de la metformine, comme l'indiquent la concentration plasmatique moyenne de pointe inférieure d'environ 40 % (C max), l'aire sous la courbe concentration plasmatique en fonction du temps (ASC) inférieure de 25 % et la prolongation de 35 minutes du délai avant le pic de concentration plasmatique (T max) après administration d'un seul comprimé de metformine à 850 mg en même temps, comparativement au comprimé de la même concentration à jeun. La pertinence clinique de ces diminutions est inconnue.

Distribution

Le volume apparent de distribution (V/F) de la metformine après l'administration de doses orales uniques de comprimés de chlorhydrate de metformine à 850 mg en moyenne 654 + 358 L. La metformine est liée de façon négligeable aux protéines plasmatiques, contrairement aux sulfonylurées, qui sont liées à plus de 90% aux protéines. La metformine se divise en érythrocytes, probablement en fonction du temps. Aux doses cliniques habituelles et aux schémas posologiques habituels des comprimés de chlorhydrate de metformine, les concentrations plasmatiques de metformine à l'état d'équilibre sont atteintes dans les 24 à 48 heures et sont généralement < 1 mcg/mL. Au cours d'essais cliniques contrôlés portant sur des comprimés de chlorhydrate de metformine, les concentrations plasmatiques maximales de metformine n'ont pas dépassé 5 mcg/mL, même aux doses maximales.



Métabolisme et élimination

Des études sur l'administration intraveineuse d'une dose unique chez des sujets normaux ont démontré que la metformine est excrétée inchangée dans l'urine et ne subit pas de métabolisme hépatique (aucun métabolite n'a été identifié chez les humains) ni d'excrétion biliaire. La clairance rénale est environ 3,5 fois supérieure à la clairance de la créatinine, ce qui indique que la sécrétion tubulaire est la principale voie d'élimination de la metformine. Après administration orale, environ 90 % du médicament absorbé est éliminé par voie rénale dans les 24 premières heures, la demi-vie d'élimination plasmatique étant d'environ 6,2 heures. Dans le sang, la demi-vie d'élimination est d'environ 17,6 heures, ce qui suggère que la masse érythrocytaire pourrait être un compartiment de distribution.

6. Détails pharmaceutiques :

6.1 Liste des excipients:

Cellulose microcristalline (PH 101), Hydroxypropylméthylcellulose K 100 M, Stéarate de magnésium, Polyvinylpyrrolidone K-90, Dioxyde de silicium colloïdal, Colorant

6.2 Incompatibilités:

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation: 3 ans

6.4 Précautions particulières de stockage:

Conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.
INDIA

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

E-2018-0745

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

24/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 25/11/2023

11. DOSIMETRIE

Nest pass de applicable



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS ET DE DELIVRANCE**

Nest pass de applicable